*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 164° - Numero 116**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 19 maggio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO


### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 maggio 2023, n. **54**.

**Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 9, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1939, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea «EPPO».** (23G00062). . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 1

### DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 marzo 2023.

**Determinazione dei criteri per la ripartizione dei fondi di cui agli articoli 9 e 15 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, in materia di tutela delle minoranze linguistiche storiche, per il triennio 2023-2025.** (23A02911). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 4

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste**

DECRETO 11 maggio 2023.

**Modifica del termine di presentazione dei programmi annuali di produzione di cui al decreto n. 18321 del 9 agosto 2012.** (23A02936) . . . . . . . *Pag.* 7

**Ministero dell'economia e delle finanze**

DECRETO 11 maggio 2023.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,80%, con godimento 16 marzo 2023 e scadenza 15 aprile 2026, quinta e sesta *tranche.*** (23A02912). . . . . . . . . . . *Pag.* 8

DECRETO 11 maggio 2023.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,45%, con godimento 1° settembre 2022 e scadenza 1° settembre 2043, seconda e terza *tranche*.** (23A02913) . . . . *Pag.* 10

**Ministero delle imprese e del made in Italy**

DECRETO 27 aprile 2023.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Comunità Aiuto sociale società cooperativa sociale a responsabilità limitata - o.n.l.u.s.», in Verbania e nomina del commissario liquidatore.** (23A02808). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 12

DECRETO 27 aprile 2023.

**Liquidazione coatta amministrativa della «La Diemme Services società cooperativa - in gestione commissariale», in Novara e nomina del commissario liquidatore.** (23A02809) . . . . . . . . . . . . *Pag.* 13

DECRETO 27 aprile 2023.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Nursingcoop cooperativa sociale in liquidazione coatta amministrativa», in Busto Arsizio.** (23A02810). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 14

**Presidenza del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 8 marzo 2023.

**Regolamento interno del Comitato interministeriale per le politiche del mare.** (23A02915) . . *Pag.* 15

ORDINANZA 11 maggio 2023.

**Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare, sul territorio delle Regioni Campania, Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Umbria, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Basilicata, Calabria, Sardegna, Sicilia e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale incremento dei flussi di persone migranti in ingresso sul territorio nazionale attraverso le rotte migratorie del Mediterraneo.** (Ordinanza n. 994). (23A02914) . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 18

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 8 maggio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ranozek», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 351/2023). (23A02857) . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 20

DETERMINA 8 maggio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sarkamex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 354/2023). (23A02858) . . . . . . . . . . . *Pag.* 22

DETERMINA 8 maggio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Scemblix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 359/2023). (23A02859) . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 24

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beclometasone e Formoterolo Mylan» (23A02860). . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sugammadex Aspen» (23A02861). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sugammadex EG» (23A02862) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 27

Rettifica della determina n. 254/2022 del 24 marzo 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomid Aristo». (23A02863). . . . . . . . . . . *Pag.* 28

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Canesten». (23A02937). *Pag.* 28

**Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste**

Limitazione della certificazione delle sementi di erba medica, appartenenti a varietà registrate al Catalogo comune europeo e moltiplicate in Italia, alla categoria certificata di prima riproduzione. (23A02864) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 29

**Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica**

Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto 18 maggio 2023, recante «Disciplina dei criteri e delle modalità per l'ingresso consapevole dei clienti domestici nel mercato libero dell'energia elettrica». (23A03059) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 29

**Ministero dell'università e della ricerca**

Emanazione del nuovo statuto dell'Istituto nazionale di oceanografia e geofisica sperimentale (OGS) (23A02916) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 29

**Ministero del lavoro e delle politiche sociali**

Approvazione della delibera n. 64 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 15 dicembre 2022. (23A02865) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 29

Approvazione della delibera adottata dal consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 30 novembre 2022. (23A02866) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 29

Approvazione della delibera n. 77/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 26 ottobre 2022. (23A02867) . . . . *Pag.* 29

Approvazione della delibera n. 7/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 26 gennaio 2023. (23A02868). *Pag.* 30

**Ministero delle infrastrutture e dei trasporti**

Approvazione dei modelli di certificati di sicurezza. (23A02935) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 30

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 maggio 2023, n. **54**.

**Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 9, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1939, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea «EPPO».**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPPO»);

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'articolo 31;

Visto l'articolo 4 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 9, con il quale sono state emanate le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea «EPPO»;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 2 febbraio 2023;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 1° maggio 2023;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Introduzione dell'articolo 17-bis del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 9*

1. Al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 9, dopo l'articolo 17, è inserito il seguente:

«Art. 17-*bis (Conservazione della documentazione relativa alle intercettazioni disposte nei procedimenti di competenza della Procura europea)*. — 1. I verbali e le registrazioni delle intercettazioni eseguite nei procedimenti in cui la Procura europea ha esercitato la sua competenza, nonché ogni altro atto ad esse relativo, sono conservati integralmente in un apposito archivio nazionale tenuto sotto la direzione e la sorveglianza esclusive del procuratore europeo o, nei casi previsti dall'articolo 16, paragrafo 7, del regolamento, dal procuratore europeo delegato nominato quale sostituto del procuratore europeo dal collegio della Procura europea.

2. Il Ministro della giustizia, sentito il procuratore capo europeo, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione istituisce, con proprio decreto, l'archivio di cui al comma 1 e disciplina le modalità di conservazione dei dati e di accesso all'archivio medesimo da parte dei soggetti indicati dall'articolo 89-*bis*, comma 3, delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale mediante le postazioni istituite presso gli uffici di procura indicati all'articolo 10.».

Art. 2.

*Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 maggio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

## NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

*Note alle premesse:*

— Si riporta il testo dell'articolo 76 della Costituzione:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'articolo 87 della Costituzione, al quinto comma, conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Il regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPPO»), è pubblicato nella GUUE 31 ottobre 2017, n. L 283.

— Si riporta il testo dell'articolo 4 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018):

«Art. 4 *(Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni delregolamento (UE) n. 2017/1939, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea – "EPPO")*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alregolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea ("EPPO").

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

*a)* individuare l'autorità competente a designare, a norma dell'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/1939, i tre candidati al posto di procuratore europeo nonché i criteri e le modalità di selezione che regolano la designazione e il relativo procedimento;

*b)* individuare, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1939, l'autorità competente a concludere con il procuratore capo europeo l'accordo diretto a individuare il numero dei procuratori europei delegati nonché la ripartizione funzionale e territoriale delle competenze tra gli stessi; individuare altresì il procedimento funzionale all'accordo e apportare le necessarie modifiche alle disposizioni dell'ordinamento giudiziario dirette a costituire presso uno o più uffici requirenti l'ufficio per la trattazione dei procedimenti relativi ai reati di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) 2017/1939;

*c)* individuare, ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2017/1939, l'autorità competente a designare i candidati al posto di procuratore europeo delegato ai fini della nomina da parte del collegio su proposta del procuratore capo europeo, nonché i criteri e le modalità di selezione che regolano la designazione;

*d)* coordinare le disposizioni dell'ordinamento giudiziario in materia di attribuzioni e di poteri dei titolari degli uffici del pubblico ministero con le disposizioni delregolamento (UE) 2017/1939 in materia di competenze del collegio, in modo da preservare i poteri di supervisione e di indirizzo spettanti agli organi dell'EPPO nei procedimenti rientranti nell'ambito di applicazione del medesimo regolamento (UE) e garantire la coerenza, l'efficienza e l'uniformità della politica in materia di azione penale dell'EPPO;

*e)* integrare le disposizioni dell'ordinamento giudiziario che prevedono la trasmissione di copia del decreto motivato di avocazione al Consiglio Superiore della Magistratura e ai procuratori della Repubblica interessati, prevedendo un'analoga trasmissione nel caso di decisione motivata da parte del procuratore europeo ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2017/1939;

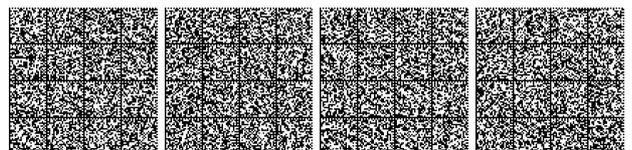
*f)* adeguare le disposizioni dell'ordinamento giudiziario alle norme delregolamento (UE) 2017/1939 in materia di: competenze del collegio dell'EPPO; poteri di controllo e di indirizzo della camera permanente e del procuratore europeo incaricato della supervisione; esercizio della competenza dell'EPPO; poteri di riassegnazione, riunione e separazione dei casi spettanti alla camera permanente; diritto di avocazione dell'EPPO; poteri della camera permanente in ordine all'esercizio dell'azione penale, all'archiviazione del caso e alle procedure semplificate di azione penale;

*g)* adeguare le disposizioni dell'ordinamento giudiziario alle norme del regolamento (UE) 2017/1939 che disciplinano la rimozione dall'incarico o l'adozione di provvedimenti disciplinari nei confronti del procuratore nazionale nominato procuratore europeo delegato, in conseguenza dell'incarico rivestito nell'EPPO, e in particolare:

1) prevedere che i provvedimenti adottati dalla sezione disciplinare del Consiglio Superiore della Magistratura che comportino la rimozione dall'incarico o, comunque, i provvedimenti disciplinari nei confronti di un procuratore nazionale nominato procuratore europeo delegato per motivi non connessi alle responsabilità che gli derivano dalregolamento (UE) 2017/1939siano comunicati al procuratore capo europeo prima che sia data loro esecuzione;

2) prevedere clausole di salvaguardia analoghe a quelle di cui al numero 1) a fronte di qualsiasi altra procedura di trasferimento di ufficio che comporti la rimozione dall'incarico di procuratore europeo delegato;

*h)* coordinare le disposizioni dell'ordinamento giudiziario in materia di valutazioni di professionalità con le norme delregolamento (UE) 2017/1939 che attribuiscono al collegio, su proposta del procuratore capo europeo, l'adozione di norme sui criteri di rendimento e sulla valutazione dell'insufficienza professionale dei procuratori europei de-

legati, in modo da integrare la disciplina procedimentale nazionale in materia di valutazioni di professionalità, facendo salve le prerogative del collegio dell'EPPO e regolandone l'incidenza sul procedimento di valutazione interno;

*i)* apportare le necessarie modifiche alle disposizioni processuali al fine di prevedere che i procuratori europei delegati svolgano le funzioni indicate dall'articolo 51 del codice di procedura penaledinanzi al tribunale ordinariamente competente per i delitti di cui alladirettiva (UE) 2017/1371;

*l)* prevedere che il procuratore europeo delegato, in relazione ai delitti attribuiti alla competenza dell'EPPO, svolga le sue funzioni in collegamento e d'intesa, anche mediante acquisizione e scambio di informazioni, con il procuratore europeo che supervisiona le indagini e si attenga alle direttive e alle istruzioni dallo stesso impartite;

*m)* prevedere che, nel caso di indagini transnazionali, il procuratore delegato cooperi con i procuratori delegati degli altri Stati membri dell'Unione europea mediante scambio di informazioni e presti la richiesta assistenza, salvo l'obbligo di segnalare al procuratore europeo incaricato della supervisione e di consultare il procuratore delegato richiedente se:

1) la richiesta sia incompleta o contenga un errore manifesto e rilevante;

2) l'atto richiesto non possa essere eseguito entro il termine fissato per motivi giustificati e oggettivi;

3) un atto di indagine diverso e meno intrusivo consenta di conseguire gli stessi risultati di quello richiesto;

4) l'atto di indagine richiesto o da eseguire non sia previsto dal diritto nazionale;

*n)* prevedere che il pubblico ministero, quando sia stato informato dell'avvio del procedimento di cui all'articolo 27 del regolamento (UE) 2017/1939, possa adottare e richiedere atti urgenti fino all'intervenuta decisione sull'avocazione da parte dell'EPPO, astenendosi dall'adozione di atti che possano precluderne l'esercizio;

*o)* prevedere che, in caso di intervenuta decisione di avocazione delle indagini da parte dell'EPPO, il pubblico ministero trasmetta gli atti all'EPPO secondo quanto stabilito dall'articolo 27 del regolamento (UE) 2017/1939;

*p)* prevedere che il procuratore europeo delegato svolga le funzioni ai fini della proposizione degli atti di impugnazione;

*q)* in relazione ai delitti di cui alladirettiva (UE) 2017/1371, prevedere come obbligatoria la denuncia all'EPPO, fermo restando quanto stabilito dall'articolo 331 del codice di procedura penale, nonché l'obbligo di informazione in relazione ai medesimi delitti da parte del pubblico ministero in ogni fase del procedimento, al fine dell'esercizio dei poteri di cui all'articolo 27 del regolamento (UE) 2017/1939;

*r)* apportare ogni opportuna modifica alle norme processuali e ordinamentali al fine di dare piena attuazione alle previsioni delregolamento (UE) 2017/1939, con particolare riguardo alle disposizioni non direttamente applicabili, e per coordinare le norme interne vigenti con quanto in esso previsto, prevedendo anche l'abrogazione delle disposizioni incompatibili con quelle contenute nel citatoregolamento (UE) 2017/1939.

4. Fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni adottate in attuazione del criterio di delega di cui al comma 3, lettera *a)*, la procedura per la designazione, a norma dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2017/1939, di tre candidati al posto di procuratore europeo è regolata dalle disposizioni di cui ai commi da 5 a 8.

5. Le domande per la candidatura al posto di procuratore europeo sono proposte al Consiglio Superiore della Magistratura da magistrati requirenti o giudicanti in possesso almeno della quarta valutazione di professionalità, anche se collocati fuori dal ruolo organico della magistratura.

6. Il Consiglio Superiore della Magistratura e il Ministro della giustizia, al quale le domande sono inoltrate, procedono autonomamente alla valutazione dei candidati nel rispetto dei criteri di cui al paragrafo 1 del citato articolo 16 del regolamento (UE) 2017/1939. Il Ministro della giustizia trasmette la graduatoria dei candidati corredata dalle relative valutazioni al Consiglio Superiore della Magistratura che, qualora le condivida, provvede alla designazione e trasmette il relativo provvedimento al Ministro della giustizia perché lo comunichi agli organi dell'EPPO.

7. Quando il Consiglio Superiore della Magistratura non condivide le valutazioni che sorreggono la formazione della graduatoria di cui al comma 6, restituisce, con provvedimento motivato, gli atti al Ministro della giustizia. Entro quindici giorni il Ministro della giustizia può, alternativamente:

*a)* trasmettere al Consiglio Superiore della Magistratura una proposta di graduatoria conforme alle valutazioni del medesimo Consiglio;

*b)* invitare, con richiesta motivata, il Consiglio Superiore della Magistratura a rivedere le proprie valutazioni.

8. Ricevuta la proposta o la richiesta di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 7, il Consiglio Superiore della Magistratura provvede in ogni caso alla designazione, fornendo specifica motivazione quando non aderisce all'invito di cui alla medesima lettera *b)*. Il provvedimento di designazione è comunicato a norma del comma 6.

9. Al magistrato nominato procuratore europeo ai sensi dell'articolo 16, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2017/1939 non si applicano i commi 68, 69, 71 e 72 dell'articolo 1 della legge 6 novembre 2012, n. 190.

10. Per l'attuazione della delega di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di euro 88.975 per l'anno 2020 e di euro 533.848 annui a decorrere dall'anno 2021, cui si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea, di cui all'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

11. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

— Si riporta il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea):

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 9, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea "EPPO"», come modificato dall'articolo 1 del presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 febbraio 2021, n. 30.

**23G00062**

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 marzo 2023.

**Determinazione dei criteri per la ripartizione dei fondi di cui agli articoli 9 e 15 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, in materia di tutela delle minoranze linguistiche storiche, per il triennio 2023-2025.**

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 6 della Costituzione;

Vista la legge 15 dicembre 1999, n. 482, recante «Norme in materia di tutela delle minoranze linguistiche storiche» e, in particolare, gli articoli 9, comma 2, e 15, comma 1;

Visto il «Regolamento di attuazione della legge 15 dicembre 1999, n. 482, recante norme di tutela delle minoranze linguistiche storiche» di cui al decreto del Presidente della Repubblica 2 maggio 2001, n. 345;

Visto in particolare, l'art. 8, comma 1, del predetto regolamento, e successive modificazioni, il quale dispone la definizione, a cadenza triennale, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, dei criteri per l'attribuzione e la ripartizione degli stanziamenti previsti dai citati articoli 9 e 15 della suddetta legge;

Vista la legge 23 febbraio 2001, n. 38, recante «Norme a tutela della minoranza linguistica slovena della Regione Friuli-Venezia Giulia»;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che ha abrogato, a decorrere dal 1° gennaio 2010, gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, recante «Norme per il coordinamento della finanza della Regione Trentino-Alto Adige e delle Province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria», con ciò disponendo che dette province autonome non partecipano alla ripartizione di finanziamenti statali a titolo di concorso alla finanza pubblica;

Sentito il Comitato tecnico consultivo per l'applicazione della legislazione in materia di minoranze linguistiche storiche di cui all'art. 12 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'art. 8, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella seduta del 22 marzo 2023, repertorio atti n. 37;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, recante delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri al Ministro per gli affari regionali e le autonomie e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *m)*, concernente l'iniziativa governativa e legislativa in materia, tra l'altro, di minoranze linguistiche;

Decreta:

Art. 1.

*Ambito territoriale dei progetti*

1. Gli stanziamenti relativi agli esercizi finanziari 2023-2025, previsti dagli articoli 9 e 15 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, sono assegnati sulla base di progetti

finalizzati alla valorizzazione delle lingue e delle culture tutelate dalla citata legge, elaborati e presentati dalle pubbliche amministrazioni individuate dall'art. 8, commi 2, 3 e 5, del decreto del Presidente della Repubblica 2 maggio 2001, n. 345, e successive modificazioni.

2. I progetti di cui al comma 1 si riferiscono a minoranze linguistiche ammesse a tutela per le quali si sia provveduto alla delimitazione territoriale prevista dall'art. 3 della legge n. 482 del 1999, ovvero tale delimitazione sia stata effettuata da una legge regionale, ai sensi dell'art. 1, comma 5, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, nonché, per le regioni a statuto speciale, da una norma di attuazione dello statuto. Per quanto attiene alla minoranza slovena nella Regione Friuli-Venezia Giulia, la delimitazione territoriale è indicata dal decreto del Presidente della Repubblica del 12 settembre 2007 e dalla allegata tabella, ai sensi dell'art. 4 della legge 23 febbraio 2001, n. 38.

3. Alla elaborazione dei progetti di cui al comma 1, possono concorrere anche gli organismi di coordinamento e di proposta riconosciuti, ai sensi dell'art. 3, comma 3, della legge n. 482 del 1999.

Art. 2.

*Ruolo istituzionale delle regioni*

1. In attuazione dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, le regioni sul cui territorio insistono minoranze linguistiche riconosciute e tutelate a norma di legge, si pongono quali soggetti istituzionali di intermediazione e di coordinamento, nell'ambito delle procedure di finanziamento dei progetti presentati dagli enti interessati.

2. Le regioni svolgono le attività di cui al comma 1:

*a)* nella fase della ricezione delle richieste di finanziamento presentate dagli enti locali;

*b)* nella fase di successiva trasmissione al Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, entro il termine previsto dalla normativa vigente, a seguito di opportune verifiche istruttorie riguardanti le condizioni di ammissibilità, avuto riguardo alle indicazioni contenute nel presente atto e alle disposizioni di cui all'art. 15, comma 3, della legge n. 482 del 1999;

*c)* ai fini del monitoraggio sui progetti finanziati, *in itinere* ed *ex post*, allo scopo di verificarne l'attuazione e la corrispondenza rispetto al programma iniziale, evidenziando eventuali scostamenti.

3. Le regioni provvedono in via esclusiva alla custodia e alla verifica della rendicontazione resa a conclusione delle attività da parte dei soggetti beneficiari. Il Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie può chiedere alle regioni copia della documentazione necessaria alle eventuali verifiche di competenza.

Art. 3.

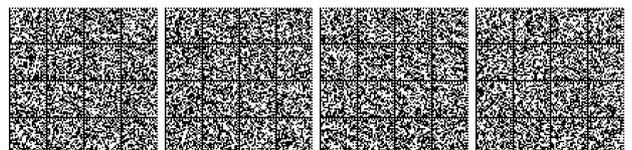
*Caratteristiche dei progetti*

1. I progetti di cui all'art. 1 riguardano interventi volti alla:

*a)* realizzazione da parte delle pubbliche amministrazioni, in caso di assenza o insufficienza di personale linguistico idoneo facente parte dell'organico di dette amministrazioni, di sportelli linguistici destinati ai rapporti con il pubblico che intende esprimersi in lingua minoritaria, attraverso l'utilizzazione di personale in possesso di comprovate competenze specifiche nell'uso delle lingue ammesse a tutela, anche mediante assunzione con contratto a tempo determinato di durata massima annuale. Qualora l'ente sia soggetto ai limiti assunzionali posti dalla normativa vigente o ad altri vincoli comunque previsti a fini di coordinamento della finanza pubblica, tali da impedire le predette assunzioni, le pubbliche amministrazioni, accertata l'impossibilità di partecipare ad aggregazioni con altri enti locali non soggetti a vincoli comunque previsti a fini di coordinamento della finanza pubblica, possono anche ricorrere alle convenzioni o ai consorzi di cui all'art. 6, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, nonché, ricorrendone i presupposti con le previste modalità, agli accordi di cui all'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241. L'individuazione di associazioni e di enti privati senza scopo di lucro in possesso dei requisiti previsti dal citato decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001 avviene nel rispetto dei regolamenti di contabilità dei singoli enti e delle norme generali di riferimento, con ricorso a modalità di evidenza pubblica, laddove previsto, in relazione al valore del servizio richiesto. La competenza del personale esperto nell'uso della lingua deve essere in ogni caso certificata prima dell'espletamento del relativo servizio. Lo sportello linguistico è organizzato in modo da garantire l'informatizzazione dei servizi, la fruibilità dei dati e la conformità alle disposizioni previste dal Codice dell'amministrazione digitale;

*b)* realizzazione di corsi di formazione che prevedano in via prioritaria interventi inclusi in progetti espressi da livelli di governo superiori al comune o da aggregazioni di enti locali, anche mediante modalità di didattica a distanza, in eventuale collaborazione con strutture culturali, formative ed universitarie, volti all'acquisizione della conoscenza e dell'uso orale e scritto della lingua ammessa a tutela, da destinarsi al personale in servizio presso le pubbliche amministrazioni degli ambiti territoriali interessati. La realizzazione dei corsi è effettuata nel rispetto dell'ordinamento regionale e locale vigente in materia. La preparazione acquisita dal personale nell'uso della lingua deve essere comprovata per mezzo di un esame finale;

*c)* utilizzazione di traduttori o interpreti per le incombenze di cui all'art. 7 della legge n. 482 del 1999, fornendo idonea documentazione di tale utilizzo;

*d)* realizzazione di progetti in materia di toponomastica per l'adozione di toponimi conformi alle tradizioni e agli usi locali adeguati alle disposizioni del nuovo codice della strada, in aggiunta ai toponimi ufficiali, ai sensi dell'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001. I progetti sono proposti, in via prioritaria,

da livelli di governo superiori al comune o da aggregazioni di enti locali;

*e)* realizzazione di iniziative culturali ai sensi dell'art. 15 della legge n. 482 del 1999, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, finalizzate alla salvaguardia delle lingue ammesse a tutela mediante la loro promozione e diffusione. I progetti sono proposti, in via prioritaria, da livelli di governo superiori al comune o da aggregazioni di enti locali.

2. Al fine di favorire il coordinamento delle attività degli sportelli linguistici di cui al comma 1, lettera *a)*, i fmanziamenti sono prioritariamente destinati alla realizzazione di sportelli unici per area, i quali:

*a)* offrono servizi in un territorio superiore a quello di un singolo comune;

*b)* sono costituiti, su base volontaria, con atto formale in cui gli enti aggregati attribuiscono ad uno di essi il compito di presentare il progetto;

*c)* costituiscono, possibilmente, l'aggregazione del numero massimo di comuni che può essere servito da una stnittura con sede unica o itinerante, tenuto conto della specifica conformazione del territorio e della dislocazione delle minoranze, nonché delle infrastrutture disponibili.

3. Le richieste di modifica del progetto, anche parziali, avanzate da enti attuatori e opportunamente motivate, sono ammissibili a condizione che la natura e l'impegno finanziario restino invariati e che le stesse siano coerenti con le finalità del progetto originario. Tali richieste sono comunicate alle regioni competenti per le opportune verifiche istruttorie riguardanti le condizioni di ammissibilità, avuto riguardo alle indicazioni contenute nel presente atto. In caso di esito positivo di dette verifiche, le regioni competenti inviano le richieste di modifica al Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie per le valutazioni di competenza.

Art. 4.

*Aspetti procedurali*

1. Le domande per il finanziamento dei progetti di cui all'art. 1 del presente decreto possono essere presentate a seguito dell'emissione di apposito avviso pubblico destinato ai soggetti individuati dall'art. 8, commi 2, 3 e 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, e successive modificazioni, avente cadenza annuale e di cui è data idonea pubblicità.

2. I soggetti di cui al comma 1 che presentano più progetti o prevedono più interventi nello stesso progetto, ne indicano l'ordine di priorità.

3. I progetti trasmessi alle regioni dai soggetti beneficiari di cui all'art. 8, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, devono essere preventivamente approvati dall'organo competente in conformità al relativo ordinamento. Gli stessi progetti dovranno essere contestualmente inviati per conoscenza al Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie. Per gli organi periferici dell'amministrazione statale, l'approvazione compete al titolare dell'Ufficio ed è trasmessa per conoscenza al Ministero competente.

4. I progetti sono informati a criteri di economicità ed efficacia, corredati dall'indicazione analitica delle spese da sostenere e da apposita relazione illustrativa di dettaglio, comprensiva di un'analisi del contesto e della chiara individuazione degli obiettivi che si intendono raggiungere, nonché da un cronoprogramma che indica la data di inizio e la data di fine delle attività. I progetti inerenti alle linee di intervento relative alla formazione, alla toponomastica e alle attività culturali, ferma restando la durata massima di dodici mesi, possono avere durata commisurata alle necessità di realizzazione dei medesimi. I progetti finalizzati all'attivazione di sportelli linguistici hanno durata pari a dodici mesi.

5. I contributi assegnati per gli interventi previsti dalla legge n. 482 del 1999 hanno destinazione vincolata. I progetti finanziati devono, in ogni caso, essere portati a termine entro la fine del secondo anno successivo alla concessione del finanziamento. Eventuali economie di bilancio sono da riversare alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 5.

*Ripartizione degli stanziamenti*

1. Il decreto di riparto degli stanziamenti di cui agli articoli 9 e 15 della legge n. 482 del 1999 è adottato previo parere della Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

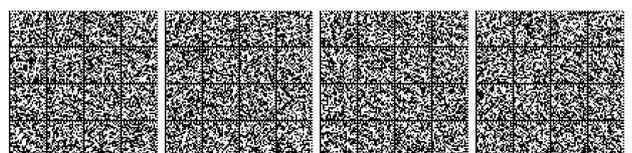
2.1 progetti di cui all'art. 1 sono finanziati tenendo conto anche della rilevanza territoriale di ogni minoranza linguistica ammessa a tutela dalla legge e della necessità, ove possibile, di finanziare almeno un progetto a favore di ogni singola minoranza di ogni regione.

3. Nel caso in cui le somme annualmente stanziate in bilancio ai fini di cui al comma 1 risultino insufficienti alla copertura delle richieste pervenute e complessivamente ritenute ammissibili, i finanziamenti possono essere ridotti proporzionalmente all'atto della ripartizione delle risorse tra gli enti interessati.

4. Possono essere introdotti, nell'avviso pubblico annuale di cui all'art. 4, comma 1, ulteriori criteri selettivi che tengano conto della qualità, della sostenibilità e della concretezza dei progetti.

Art. 6.

*Casi di esclusione dal fmanziamento*

1. Fermo restando il possibile ricorso a forme di cofinanziamento, di cui dovrà essere data evidenza al momento della presentazione del progetto, non sono ammissibili a contributo gli interventi già finanziati con altre fonti di finanziamento, tenuto conto che il medesimo costo di un intervento non può essere rimborsato due volte mediante ricorso a risorse pubbliche anche di diversa natura. Ai fini del migliore coordinamento delle iniziative, i progetti di cui all'art. 1 sono definiti tenendo conto anche dei programmi e dei piani delle regioni e degli enti locali, che sono posti tempestivamente a conoscenza del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie.

2. Sono esclusi dalle successive ripartizioni, fmo a regolarizzazione della rispettiva situazione contabile, gli enti beneficiari che, in base agli esiti delle ultime due rendicontazioni concluse, sono risultati totalmente e ingiustificatamente inadempienti nella realizzazione del progetto finanziato ovvero abbiano omesso l'invio, entro sessanta giorni dal termine delle attività previste nel progetto, della rendicontazione di cui all'art. 15, comma 3, della legge n. 482 del 1999, e successive modificazioni, e dell'art. 8, comma 10, del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, e successive modificazioni.

Art. 7.

*Delimitazioni territoriali*

1. Al fine di dare completa ed effettiva attuazione all'art. 3, comma 1, della legge n. 482 del 1999 e all'art. 1, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, i consigli provinciali o gli organi ad essi subentrati nelle funzioni o comunque competenti ai sensi della legge 7 aprile 2014, n. 56, tenuti a pronunciarsi sulle richieste di delimitazione dell'ambito territoriale, inoltrate dai soggetti legittimati, tengono conto, nella valutazione della richiesta, dandone adeguata motivazione, della sussistenza di elementi oggettivi idonei a soddisfare i seguenti criteri:

*a)* storicità della lingua, appurandone l'appartenenza della lingua parlata al novero di quelle ammesse alla tutela della legge n. 482 del 1999;

*b)* uso della lingua ammessa a tutela quale modo di esprimersi dei componenti della minoranza linguistica;

*c)* effettivo radicamento storico, inteso come continuità nei secoli dello stanziamento sul territorio della minoranza linguistica tutelata.

2. Ai fini di cui al comma 1, si può fare riferimento a documenti storici conservati negli archivi pubblici o privati, a elementi della toponomastica o alla presenza continua, nell'anagrafe e nei registri dello stato civile e agli eventuali registri parrocchiali, di nomi e cognomi propri della minoranza linguistica che, nel complesso, attestino la presenza storica e continua della minoranza nel territorio.

3. Le delibere di delimitazione, oltre a quanto disposto dall'art. 1, comma 6, del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, sono trasmesse alla competente sezione regionale di controllo della Corte dei conti.

4. Il Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie provvede a una periodica ricognizione dei comuni delimitati, ai sensi dell'art. 3 della legge n. 482 del 1999, presenti sul territorio nazionale. A tale proposito, possono avere effetti sulle delimitazioni anche le variazioni territoriali degli enti, quali, ad esempio, la costituzione di nuovi comuni, le unioni e le fusioni dei comuni.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2023

*p. Il Presidente*
*del Consiglio dei ministri*
*Il Ministro per gli affari*
*regionali e le autonomie*
CALDEROLI

*Registrato alla Corte dei conti il 4 maggio 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 1246*

**23A02911**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

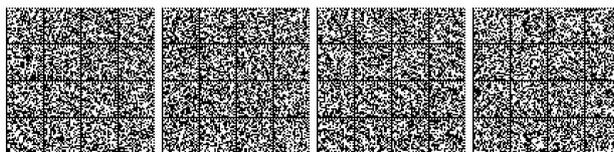
## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 11 maggio 2023.

**Modifica del termine di presentazione dei programmi annuali di produzione di cui al decreto n. 18321 del 9 agosto 2012.**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, DELLA PESCA E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007, ed in particolare l'art. 39 «Norme aggiuntive sugli adempimenti degli operatori e dei gruppi di operatori» che dispone che, in aggiunta agli obblighi di cui all'art. 15 del regolamento (UE) 2017/625, gli operatori e i gruppi di operatori, tra l'altro, effettuano tutte le dichiarazioni e le altre comunicazioni previste dai controlli ufficiali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2119 della Commissione del 1° dicembre 2021 che stabilisce norme dettagliate concernenti talune registrazioni e dichiarazioni richieste agli operatori e ai gruppi di operatori e i mezzi tecnici per il rilascio dei certificati a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il rilascio del certificato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi, ed in particolare l'art. 3 «Dichiarazioni e altre comunicazioni necessarie per i controlli ufficiali» che dispone per gli operatori e i gruppi di operatori, che le loro dichiarazioni o comunicazioni, ai sensi dell'art. 39, paragrafo 1, lettera *b)*, del regolamento (UE) 2018/848 all'autorità competente e all'organismo di controllo che effettua i controlli ufficiali, includono, tra

l'altro, le loro previsioni di produzione pianificate e che tali dichiarazioni e comunicazioni siano aggiornate ove necessario;

Visto il decreto ministeriale n. 2049 del 1° febbraio 2012 contenente disposizioni per l'attuazione del regolamento di esecuzione n. 426/11 e la gestione informatizzata della notifica di attività con metodo biologico ai sensi dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici;

Visto il decreto ministeriale n. 18321 del 9 agosto 2012, contenente disposizioni per la gestione informatizzata dei programmi annuali di produzione vegetale, zootecnica, d'acquacoltura, delle preparazioni e delle importazioni con metodo biologico e per la gestione informatizzata del documento giustificativo e del certificato di conformità;

Visto il decreto legislativo n. 20 del 23 febbraio 2018 recante «Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *g)*, della legge 28 luglio 2016, n. 154, e ai sensi dell'art. 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 23 gennaio 2023, registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 2023, reg. n. 297, con il quale è stato conferito al dott. Stefano Scalera l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca;

Visto il decreto ministeriale n. 2297771 del 20 maggio 2022 «Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011;

Visto il decreto direttoriale n. 22877 del 17 gennaio 2023 recante «Modifica del decreto ministeriale n. 18321 del 9 agosto 2012 recante «Disposizioni per la gestione informatizzata dei programmi annuali di produzione vegetale, zootecnica, d'acquacoltura, delle preparazioni e delle importazioni con metodo biologico e per la gestione informatizzata del documento giustificativo e del certificato di conformità ai sensi del regolamento (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2017 e successive modifiche ed integrazioni».

Considerato che le vigenti disposizioni europee concedono flessibilità nella fissazione del termine ultimo per la presentazione della domanda unica, delle domande di aiuto o delle domande di pagamento ricomprese nella politica agricola comune per il 2023;

Considerato che è in corso di adozione un provvedimento ministeriale che prevede l'integrazione della normativa relativa ai termini di presentazione della domanda per gli interventi del Piano strategico nazionale PAC e proroga dei termini per l'anno 2023;

Preso atto delle richieste formulate dal mondo associativo e dalle amministrazioni regionali, aventi ad oggetto la proroga del termine di presentazione dei programmi annuali di produzione dal 15 maggio del corrente anno al 15 giugno 2023, al fine di semplificare le procedure amministrative a carico degli operatori con la contestuale presentazione delle domande di aiuto della politica agricola comune per l'anno 2023 e dei programmi annuali di produzione;

Ritenuto opportuno prorogare il termine di presentazione dei programmi annuali di produzione dal 15 maggio al 15 giugno 2023:

Decreta:

Art. 1.

1. Il termine di presentazione dei programmi annuali di produzione, individuato dal decreto dipartimentale n. 22877 del 17 gennaio 2023 all'art. 1, comma 1, è prorogato dal 15 maggio al 15 giugno 2023.

Il presente decreto è immediatamente applicabile ed è pubblicato sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sul sito www.sinab.it e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2023

*Il Capo del Dipartimento:* SCALERA

**23A02936**

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 maggio 2023.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,80%, con godimento 16 marzo 2023 e scadenza 15 aprile 2026, quinta e sesta *tranche.***

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale,

il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 maggio 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 64.154 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visti i propri decreti in data 14 marzo e 12 aprile 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,80% con godimento 16 marzo 2023 e scadenza 15 aprile 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,80%, avente godimento 16 marzo 2023 e scadenza 15 aprile 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,80%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 maggio 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

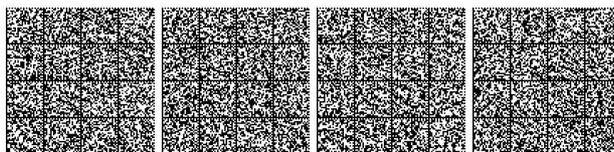
La provvigione di collocamento, pari a 0,100% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 12 maggio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 maggio 2023, al prezzo di aggiudicazio-

ne e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trenta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 maggio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,80% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A02912

DECRETO 11 maggio 2023.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,45%, con godimento 1° settembre 2022 e scadenza 1° settembre 2043, seconda e terza *tranche.***

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive n. 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 maggio 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 64.154 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visto il proprio decreto in data 10 gennaio 2023, con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,45% con godimento 1° settembre 2022 e scadenza 1° settembre 2043;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una seconda *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,45%, avente godimento 1° settembre 2022 e scadenza 1° settembre 2043. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 maggio 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,250% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della terza *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 12 maggio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 maggio 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per settantacinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 maggio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2043 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero

dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

**23A02913**

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 27 aprile 2023.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Comunità Aiuto sociale società cooperativa sociale a responsabilità limitata - o.n.l.u.s.», in Verbania e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza del la società cooperativa «Comunità Aiuto sociale società cooperativa sociale a responsabilità limitata - o.n.l.u.s.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 63.125,00, si riscontra una massa debitoria di euro 151.549,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -99.356,00;

Considerato che in data 27 gennaio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in modo automatizzato dalla banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Comunità Aiuto sociale società cooperativa sociale a responsabilità limitata - o.n.l.u.s.», con sede in Verbania (VB) (codice fiscale n. 02460510031) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Giovanni Borrini, nato a Cameri (NO) l'11 settembre 1955 (codice fiscale BRRGNN-55P11B473G), ivi domiciliato in via Cavour, n. 12.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2023

*Il Ministro:* URSO

**23A02808**

DECRETO 27 aprile 2023.

**Liquidazione coatta amministrativa della «La Diemme Services società cooperativa - in gestione commissariale», in Novara e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Visto il decreto direttoriale del 15 ottobre 2020 n. 51/SGC/2020 con il quale la società cooperativa «La Diemme Services società cooperativa - in gestione commissariale» con sede in Novara è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e il rag. Massimo Melone ne è stato nominato commissario governativo;

Vista l'istanza con la quale il commissario governativo ha richiesto l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della società cooperativa suddetta;

Considerato quanto emerge dalla relazione informativa pervenuta a questa direzione generale in data 1° dicembre 2020, nella quale il commissario governativo ha evidenziato una situazione amministrativa, contabile e finanziaria critica, caratterizzata da una massa debitoria pari a euro 562.099,14 tale da non consentire, in relazione all'entità dell'attivo, di far fronte alle obbligazioni assunte;

Considerato che in data 9 aprile 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato, ai sensi della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 9 giugno 2022 e dalla direttiva direttoriale del 1° agosto 2022, recante «Istituzione nuova Banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile e legge n. 400/1975», tramite processo automatizzato tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, nel rispetto dei criteri di complessità della procedura, professionale, territoriale e di rotazione, fermo restando che «L'amministrazione, in casi specifici, si riserva la facoltà di orientarsi diversamente in maniera motivata, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico»;

Ritenuto che, nel caso di specie, il rag. Massimo Melone è idoneo in base ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di gestione commissariale ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario governativo rag. Massimo Melone nel corso della procedura di gestione commissariale, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «La Diemme Services società cooperativa - in gestione commissariale», con sede in Novara (codice fiscale n. 02342380033) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, si conferma quale commissario liquidatore il rag. Massimo Melone, nato a Novara il 1° gennaio 1969 (codice fiscale MLNMSM69A01F952Q), ivi domiciliato in via Giulio Biglieri n. 3, già commissario governativo.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro

dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2023

*Il Ministro:* URSO

**23A02809**

---

DECRETO 27 aprile 2023.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Nursingcoop cooperativa sociale in liquidazione coatta amministrativa», in Busto Arsizio.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Visto il decreto ministeriale del 28 settembre 2022 n. 245/2022, con il quale la società cooperativa «Nursingcoop cooperativa sociale in liquidazione coatta amministrativa», con sede in Busto Arsizio (VA) - (codice fiscale 03532260126), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Laura Arosio ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 3 ottobre 2022 prot. 295468, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Laura Arosio dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in modo automatizzato dalla banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione della dott.ssa Laura Arosio, rinunciataria, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Nursingcoop cooperativa sociale in liquidazione coatta amministrativa», con sede in Busto Arsizio (VA) - (codice fiscale 03532260126), l'avv. Walter Condoleo, nato a Lamezia Terme (CZ) il 14 gennaio 1970 (codice fiscale CNDWTR70A14M208M), domiciliato in Brescia alla via Corfù n. 106.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2023

*Il Ministro:* URSO

**23A02810**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 8 marzo 2023.

**Regolamento interno del Comitato interministeriale per le politiche del mare.**

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE
E LE POLITICHE DEL MARE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e, in particolare, l'art. 12 recante «Funzioni in materia di coordinamento delle politiche del mare e istituzione del Comitato interministeriale per le politiche del mare»;

Visto, altresì, il comma 11 del predetto art. 12 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, il quale prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il supporto tecnico e organizzativo alle attività del Comitato interministeriale per le politiche del mare, anche mediante il ricorso ad esperti;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi» e, in particolare, l'art. 20 recante «Proroga di termini in materia di politiche per il mare»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante «Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante «Regolamento recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 settembre 2014, recante «Codice di comportamento e di tutela della dignità e dell'etica dei dirigenti e dei dipendenti della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 con il quale il sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, in data 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per le politiche del mare e il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, è delegato l'esercizio delle funzioni di coordinamento, indirizzo, promozione d'iniziative anche normative, vigilanza e verifica, nonché di ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare;

Visto, in particolare, l'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, sono state delegate la Presidenza del Comitato interministeriale per le politiche del mare, l'adozione del regolamento interno del medesimo Comitato e la trasmissione alle Camere della relazione annuale sullo stato di attuazione del Piano del mare di cui all'art. 12, comma 3, del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

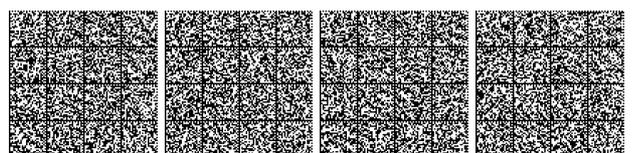
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 16 dicembre 2022 di istituzione della «Struttura di missione per le politiche del mare»;

Ritenuto necessario definire e disciplinare le modalità di funzionamento del Comitato interministeriale per le politiche del mare;

Adotta
il seguente regolamento interno:

Art. 1.

*Compiti del Comitato interministeriale per le politiche del mare*

1. Il Comitato interministeriale per le politiche del mare (CIPOM), di seguito denominato Comitato, opera presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e svolge le

funzioni di cui all'art. 12 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge dicembre 2022, n. 204, in materia di coordinamento e definizione degli indirizzi strategici delle politiche del mare.

2. Il Comitato provvede alla elaborazione e approvazione del Piano del mare, con cadenza triennale, contenente gli indirizzi strategici in materia di:

*a)* tutela e valorizzazione della risorsa mare dal punto di vista ecologico, ambientale, logistico, economico;

*b)* valorizzazione economica del mare con particolare riferimento all'archeologia subacquea, al turismo, alle iniziative a favore della pesca e dell'acquacoltura e dello sfruttamento delle risorse energetiche;

*c)* valorizzazione delle vie del mare e sviluppo del sistema portuale;

*d)* promozione e coordinamento delle politiche volte al miglioramento della continuità territoriale da e per le isole, al superamento degli svantaggi derivanti dalla condizione insulare e alla valorizzazione delle economie delle isole minori;

*e)* promozione del sistema-mare nazionale a livello internazionale, in coerenza con le linee di indirizzo strategico in materia di promozione e internazionalizzazione delle imprese italiane;

*f)* valorizzazione del demanio marittimo, con particolare riferimento alle concessioni demaniali marittime per finalità turistico ricreative.

3. Il Piano del mare, approvato dal Comitato con cadenza triennale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e costituisce riferimento per gli strumenti di pianificazione di settore.

4. Il Comitato monitora l'attuazione del Piano del mare, lo aggiorna annualmente in funzione degli obiettivi conseguiti e delle priorità indicate anche in sede europea, adotta le iniziative idonee a superare eventuali ostacoli e ritardi, nonché può pronunciarsi, nell'ambito delle proprie funzioni, su qualunque altro argomento sia sottoposto alla sua attenzione dalle amministrazioni di settore competenti.

5. Il Comitato adotta, entro il 31 maggio di ogni anno, un rapporto sulla propria attività e sullo stato di attuazione del Piano che contiene, altresì, una valutazione sulle tendenze in atto in materia di politiche del mare.

6. In sede di prima applicazione e in relazione al solo anno 2023, il termine del 31 maggio di cui al precedente comma è prorogato al 31 luglio 2023.

Art. 2.

*Composizione e partecipazione alle riunioni del Comitato*

1. Il Comitato è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri o dal Ministro delegato per le politiche del mare ove nominato (di seguito Presidente) ed è composto dalle Autorità delegate per le politiche europee, le politiche di coesione e il coordinamento del PNRR, ove nominate, e dai Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della difesa, dell'economia e delle finanze, delle imprese e del made in Italy, della agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste, dell'ambiente e della sicurezza energetica, delle infrastrutture e dei trasporti, della cultura e del turismo e per gli affari regionali e le autonomie.

2. Alle riunioni del Comitato partecipano gli altri Ministri aventi competenza nelle materie oggetto delle tematiche poste all'ordine del giorno.

3. I Ministri possono delegare a partecipare, anche per la singola seduta, un vice Ministro o un Sottosegretario, previa comunicazione scritta al Presidente.

4. Alle riunioni del Comitato, quando si trattano materie che interessano le regioni e le province autonome, partecipano il presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome o un presidente di regione o di provincia autonoma da lui delegato e, per i rispettivi ambiti di competenza, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e il presidente dell'Unione delle province d'Italia (UPI).

5. Il Presidente, per le questioni poste all'ordine del giorno, può invitare a partecipare alle riunioni, con funzioni meramente consultive o per specifiche audizioni, gli organi di vertice di enti o istituzioni pubbliche o private, esperti del settore ovvero ogni altro soggetto ritenuto utile alla completa rappresentazione degli interessi coinvolti e delle questioni trattate. Ai soggetti indicati nel presente comma non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

6. Ai componenti e ai partecipanti del Comitato non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 3.

*Struttura di missione per le politiche del mare*

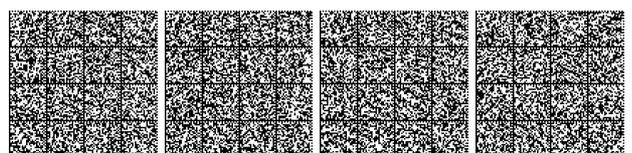
1. La Struttura di missione per le politiche del mare istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 16 dicembre 2022 opera alle dirette dipendenze del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare. La Struttura svolge funzioni di supporto tecnico e organizzativo al Comitato per l'istruttoria delle questioni poste all'ordine del giorno del Comitato stesso, cura l'attività propedeutica allo svolgimento dei lavori del Comitato e alle riunioni preparatorie di cui al comma 3 del presente articolo, nonché supporta il Presidente per le eventuali, ulteriori, questioni e proposte da portare all'attenzione del Comitato con riferimento alle politiche del mare.

2. La Struttura di missione, su indicazione del Presidente del Comitato, assicura in particolare:

*a)* la stesura e la comunicazione dell'ordine del giorno delle riunioni del Comitato;

*b)* la stesura dei verbali delle riunioni;

*c)* l'istruttoria delle questioni poste all'attenzione del Comitato, anche acquisendo dal proponente la proposta e la documentazione relativa alle questioni poste all'ordine del giorno;

*d)* il coordinamento delle attività istruttorie del Comitato con le attività istruttorie delle diverse amministrazioni competenti;

*e)* la pubblicità delle riunioni del Comitato nelle forme e nei modi stabiliti dall'art. 5, comma 6, del presente regolamento;

*f)* la cura dell'invio delle deliberazioni del Comitato a tutti i soggetti competenti a darne attuazione.

*g)* il supporto al Comitato e al suo Presidente con riferimento alla predisposizione del Piano del mare di cui all'art. 1, comma 2, del presente regolamento e del suo successivo aggiornamento annuale in funzione degli obiettivi conseguiti e delle priorità indicate anche in sede europea;

*h)* il supporto al Presidente con riferimento ad ogni attività inerente alla delega in materia di coordinamento delle politiche del mare;

*i)* il supporto ad eventuali tavoli tecnici, commissioni e gruppi di lavoro per le attività di cui al successivo art. 5, comma 4, del presente regolamento.

3. La Struttura di missione può convocare, almeno cinque giorni lavorativi prima della singola riunione del Comitato, riunioni preparatorie. Su indicazione del Presidente alle riunioni preparatorie partecipano, in ragione della rilevanza dei temi posti all'ordine del giorno, i rappresentanti dei Ministri e delle Autorità partecipanti alla riunione del Comitato, nonché i rappresentanti delle ulteriori pubbliche amministrazioni partecipanti ai lavori del Comitato.

4. La Struttura di missione promuove ricerche e analisi ove necessarie per lo svolgimento delle attività del Comitato, nonché provvede alle attività di comunicazione e informazione istituzionale del Comitato e alle attività di supporto e segreteria amministrativa necessarie per il suo funzionamento. La Struttura di missione, previa autorizzazione del Presidente, nell'ambito dell'attività di ricerca e di analisi di cui al precedente periodo, può svolgere, anche mediante collegamento da remoto, audizioni di esperti del settore ovvero di ogni altro soggetto ritenuto utile alla completa rappresentazione degli interessi coinvolti e delle questioni trattate con riferimento alle politiche del mare. Ai soggetti auditi non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 4.

*Ordine del giorno del Comitato e convocazione delle riunioni*

1. Il Presidente convoca il Comitato con congruo anticipo e ne fissa la data, l'ora, il luogo e le modalità della seduta, nonché l'ordine del giorno.

2. La convocazione, corredata dalla documentazione istruttoria, avviene, a cura della Struttura di missione di cui all'art. 3 del presente regolamento, attraverso strumenti informatici almeno dieci giorni lavorativi precedenti alla seduta. Nel caso in cui il Presidente ravvisi particolare necessità e urgenza nella trattazione di specifici temi nell'ambito del Comitato può disporre la convocazione del Comitato in deroga ai termini di cui al precedente periodo.

3. I componenti permanenti del Comitato inviano al Presidente ogni documento o proposta che intendano sottoporre all'attenzione del Comitato.

4. La Struttura di missione di cui all'art. 3 del presente regolamento inoltra alle amministrazioni interessate, contestualmente alla convocazione della seduta o successivamente ma in tempo utile, anche la documentazione acquisita, indirizzandola unicamente all'ufficio abilitato formalmente dall'amministrazione competente a riceverla. A tal fine, con riferimento alle attività del Comitato le amministrazioni designano, anche per la documentazione riservata, un responsabile del procedimento, ai sensi delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti.

5. All'ordine del giorno possono essere iscritti anche argomenti non trattati nella riunione preparatoria di cui all'art. 3, comma 3, del presente regolamento, qualora il Presidente ne ravvisi la non differibilità della trattazione.

6. In casi di particolare urgenza e in ragione dell'indifferibilità di un argomento dichiarata dal Presidente, può essere posta in trattazione, con il consenso unanime dei componenti presenti, una questione non iscritta all'ordine del giorno. Dell'avvenuto inserimento si dà atto nel verbale della seduta. Le eventuali deliberazioni adottate dal Comitato all'esito della procedura di cui al presente comma non possono, comunque, riguardare materie di competenza esclusiva di uno o più componenti assenti, per qualsiasi ragione, dalla seduta.

7. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 6, del presente regolamento, una delle riunioni ordinarie annuali del Comitato reca all'ordine del giorno l'approvazione della relazione alle Camere di cui all'art. 12, comma 10, del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge dicembre 2022, n. 204, in modo da garantire il rispetto della scadenza del 31 maggio di ogni anno prevista da tale disposizione.

Art. 5.

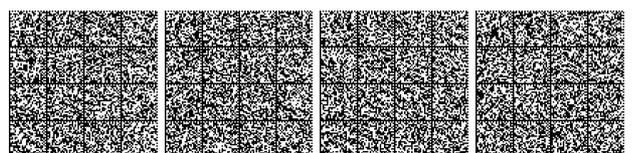
*Riunioni del Comitato*

1. Le riunioni del Comitato sono aperte e concluse dal Presidente che verifica l'esistenza del numero legale, costituito dalla metà più uno dei componenti del Comitato con diritto di voto, dirige i lavori del Comitato stesso, pone ai voti le deliberazioni dichiarandone l'esito, modifica, all'occorrenza, la successione degli argomenti da esaminare, riunendo la discussione dei punti all'ordine del giorno. Svolge le funzioni di Segretario del Comitato, a titolo gratuito, il più giovane di età dei componenti permanenti del Comitato presenti alla riunione.

2. Le riunioni del Comitato si svolgono, in via ordinaria, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, salvo che il Presidente non disponga diversamente.

3. Il componente del Comitato che si trovi in situazioni di incompatibilità o conflitto di interessi rispetto a quanto oggetto di discussione o deliberazione è tenuto a segnalare tale situazione al Presidente e deve allontanarsi dalla seduta quando si discuta o si voti sull'argomento in ordine al quale sussiste l'incompatibilità o il conflitto.

4. Il Comitato può costituire al suo interno tavoli tecnici, commissioni e gruppi di lavoro per lo studio, la valu-

tazione e l'esame di questioni di particolare rilevanza con riferimento alle politiche del mare. L'istituzione di tavoli tecnici, commissioni e gruppi di lavoro di cui al presente comma non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

5. Il Comitato adotta le proprie delibere a maggioranza semplice dei componenti con diritto di voto presenti alla seduta. In caso di parità, prevale il voto del Presidente. In caso di voto contrario, il dissenziente può chiedere che ne sia dato atto nel verbale, motivando la propria scelta.

6. Il processo verbale e le deliberazioni del Comitato sono sottoscritti dal Presidente e dal Segretario e sono resi pubblici mediante inserimento nel sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per le politiche del mare ove nominato, nonché sono custoditi a cura della Struttura di missione di cui all'art. 3 del presente regolamento.

7. Spetta, in ogni caso, al Presidente decidere il rinvio della discussione o dell'adozione di deliberazioni su singoli punti all'ordine del giorno.

Art. 6.

*Disposizioni finali*

All'attuazione del presente regolamento le amministrazioni coinvolte provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 7.

*Entrata in vigore*

Il presente regolamento è trasmesso ai competenti organi di controllo ed entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 marzo 2023

*Il Ministro:* MUSUMECI

*Registrato alla Corte dei conti il 30 marzo 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 936*

**23A02915**

---

ORDINANZA 11 maggio 2023.

**Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare, sul territorio delle Regioni Campania, Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Umbria, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Basilicata, Calabria, Sardegna, Sicilia e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale incremento dei flussi di persone migranti in ingresso sul territorio nazionale attraverso le rotte migratorie del Mediterraneo.** (Ordinanza n. 994).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante il Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, recante l'attuazione della direttiva n. 2013/33/UE recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale, nonché della direttiva n. 2013/32/UE, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello *status* di protezione internazionale;

Visto il decreto-legge 10 marzo 2023, n. 20, recante disposizioni urgenti in materia di flussi di ingresso legale dei lavoratori stranieri e di prevenzione e contrasto all'immigrazione irregolare, in corso di conversione in legge;

Considerato che il territorio nazionale a partire dai primi mesi dell'anno in corso è stato interessato da un eccezionale incremento dei flussi di persone migranti in ingresso attraverso le rotte migratorie del Mediterraneo, determinando un eccezionale accrescimento delle esigenze volte ad assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione interessata;

Considerato che l'eccezionale afflusso di persone migranti in ingresso sul territorio nazionale sta determinando una situazione di grande difficoltà derivante dalla saturazione del sistema di accoglienza nazionale gestito dal Ministero dell'interno, con particolare riferimento all'*hotspot* di Lampedusa, alle strutture di primissima accoglienza, ai centri di cui agli articoli 9 e 11 del decreto legislativo n. 142/2015 e al Sistema di accoglienza e integrazione (SAI);

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2023 con cui è stato dichiarato sull'intero territorio nazionale, per sei mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale incremento dei flussi di persone migranti in ingresso sul territorio nazionale attraverso le rotte migratorie del Mediterraneo;

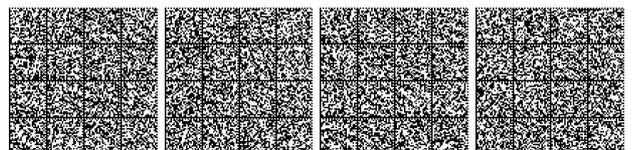
Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 984 del 16 aprile 2023 recante «Prime disposizioni urgenti per fronteggiare, sul territorio delle Regioni Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Umbria, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Basilicata, Calabria, Sardegna, Sicilia e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale incremento dei flussi di persone migranti in ingresso sul territorio nazionale attraverso le rotte migratorie del Mediterraneo.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 990 del 2 maggio 2023 recante «Disposizioni urgenti per fronteggiare, sul territorio della Regione Campania e della Regione autonoma Valle d'Aosta, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale incremento dei flussi di persone migranti in ingresso sul territorio nazionale attraverso le rotte migratorie del Mediterraneo.»;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, richiede l'utilizzo di poteri straordinari, anche in deroga alla vigente normativa;

Vista la nota prot. 2544 del 19 aprile 2023 del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Sentito il Ministero dell'interno;

Acquisita l'intesa delle regioni e province autonome interessate;

Dispone:

Art. 1.

*Raccordo tra commissario delegato e presidenti delle regioni e delle province autonome*

1. Nelle Regioni a statuto ordinario Campania, Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Umbria, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Basilicata e Calabria il commissario delegato e i soggetti attuatori agiscono d'intesa con i rispettivi presidenti. Nella Regione autonoma Valle d'Aosta, il Commissario delegato agisce d'intesa con il presidente della regione, che è soggetto attuatore.

Art. 2.

*Disposizione in materia di soggetti attuatori*

1. Il Commissario delegato, per l'espletamento delle attività previste dall'OCDPC n. 984/2023 e successive modifiche e integrazioni, si avvale, in qualità di soggetti attuatori, oltreché dei prefetti di cui all'art. 1, comma 2 della medesima ordinanza, anche dei prefetti titolari delle prefetture - Uffici territoriali del Governo di Caltanissetta e di Ragusa, dei commissari del Governo delle Province autonome di Trento e Bolzano e del presidente della Regione autonoma Valle d'Aosta.

Art. 3.

*Integrazione della struttura di supporto al Commissario delegato di cui all' art. 1, comma 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 984 del 16 aprile 2023.*

1. A decorrere dalla data di adozione della presente ordinanza, il Commissario delegato può avvalersi di un contingente di personale composto da un massimo di undici unità, aggiuntive rispetto a quelle previste all' art. 1, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 984 del 16 aprile 2023, di cui fino a cinque unità di livello dirigenziale non generale, appartenenti alla carriera prefettizia e all'area I del contratto collettivo nazionale di lavoro «Ministeri funzioni centrali», due dirigenti appartenenti ai ruoli della Polizia di Stato, fino a tre unità appartenenti al corpo nazionale dei Vigili del fuoco, compatibilmente con lo svolgimento delle funzioni dispiegate nell'ufficio di appartenenza, di cui almeno una di livello dirigenziale non generale, per le attività di supporto tecnico-progettuale, nonché di un segretario comunale per le attività di assistenza giuridico-amministrativa connesse alle necessarie interrelazioni tra il Comune di Lampedusa e il Commissario delegato.

2. Al personale di cui al comma 1 è autorizzato il riconoscimento delle indennità o straordinari già previsti dall'art. 1, comma 4, della citata OCDPC n. 984/2023. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa direttamente impegnati nelle attività connesse all'emergenza, ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, è riconosciuta una indennità mensile pari al 15% della retribuzione mensile complessiva, commisurata ai giorni di effettivo impiego, anche in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto.

3. Agli oneri aggiuntivi derivanti dall'attuazione del presente articolo, nel limite massimo di euro 41.035,00, si provvede a valere sulle risorse finanziarie autorizzate con la delibera del Consiglio dei ministri di cui in premessa.

Art. 4.

*Misure per il rafforzamento del sistema di accoglienza dei minori*

1. Fermi restando gli interventi di cui all'art. 2, comma 1, dell'OCDPC n. 984 del 16 aprile 2023, il commissario delegato provvede, altresì, a coordinare le attività volte all'ampliamento della capacità del sistema di accoglienza anche con riferimento alle strutture di cui all'art. 19, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142.

2. Per la durata dello stato d'emergenza, tenuto conto dell'eccezionale afflusso di minori tra le persone migranti, le comunità per minori autorizzate o accreditate all'accoglienza di minori con meno di 14 anni possono derogare ai parametri di capienza previsti dalle disposizioni normative e amministrative delle regioni, delle province autonome o degli enti locali nella misura massima del 25% dei posti fissati dalle medesime disposizioni.

Art. 5.

*Integrazione deroghe*

1. Per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 2 dell'OCDPC n. 984/2023 nonché di cui all'art. 4 del presente provvedimento, le disposizioni di cui all'art. 140, comma 8 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, limitatamente all'immediata acquisizione in circostanze di somma urgenza di servizi o forniture nei limiti massimi di importo ivi previsti, trovano anticipata applicazione a far data dall'adozione della presente ordinanza, rispetto al termine di cui all'art. 229, comma 2, del medesimo decreto legislativo.

2. La deroga all'art. 106 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, prevista dall'art. 4 della citata OCDPC n. 984/2023, si applica anche allo scopo di consentire varianti oltre i limiti di spesa ivi previsti.

Art. 6.

*Cooperazione del Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno*

1. Il Commissario delegato, nonché i soggetti attuatori prefetti della prefetture - Uffici territoriali del Governo dei capoluoghi di regione della Regione Siciliana e della Regione Calabria ed i prefetti delle Province di Agrigento, Catania, Messina, Siracusa, Ragusa, Trapani, Reggio Calabria e Crotone, in veste di soggetti attuatori competenti per il territorio delle cennate regioni, possono avvalersi della cooperazione del Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno per l'impiego di beni, di materiali e attrezzature dei centri di pronto intervento e supporto logistico - CAPI, da reintegrare, con le procedure di cui al comma 3, nel limite massimo di euro 3.000.000,00 che il Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione è autorizzato a trasferire, ai sensi di quanto

previsto dall'art. 6, commi 3, dell'ordinanza n. 984/2023, sulla contabilità intestata al Commissario delegato, anche avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 4, comma 1, della citata ordinanza.

2. La cooperazione di cui al comma 1 può esplicarsi nei seguenti ambiti di attività:

*a)* supporto logistico nell'allestimento di strutture temporanee di primissima accoglienza;

*b)* supporto tecnico-operativo nella predisposizione di aree idonee per l'allestimento di strutture temporanee di primissima accoglienza;

*c)* fornitura di beni di prima necessità e di materiali per l'assistenza alla popolazione.

3. Allo scopo di ripristinare prontamente la capacità operativa dei citati centri di pronto intervento e supporto logistico - CAPI, il Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno procede immediatamente all'attivazione delle procedure necessarie per il pronto reintegro dei beni, materiali e attrezzature impiegati ai sensi del comma 1, operando in qualità di soggetto attuatore del commissario delegato e avvalendosi delle relative risorse nonché delle deroghe autorizzate con ordinanze nell'ambito del presente contesto emergenziale, tenendo informato il Dipartimento della protezione civile.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2023

*Il Capo del Dipartimento:* CURCIO

23A02914

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 maggio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ranozek», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 351/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 180 del 15 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 232 del 4 ottobre 2022, con la quale la società Adamed S.r.l ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ranozek» (ranolazina);

Vista la domanda presentata in data 24 febbraio 2023 con la quale la società Adamed S.r.l ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ranozek» (ranolazina);

Vista la delibera n. 7 del 29 marzo 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale RANOZEK (ranolazina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 Compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 050081025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,84;

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 050081052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,84;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 050081088 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,84.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

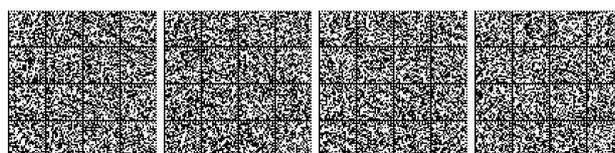
Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ranozek» (ranolazina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ranozek» (ranolazina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 maggio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A02857**

---

DETERMINA 8 maggio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sarkamex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 354/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia

italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 16 del 27 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 33 del 9 febbraio 2022, con la quale la società Sigillata Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fenikren»;

Visto la determina AIFA AAM/PPA n. 90/2023 del 1° febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 18 febbraio 2023, relativa al trasferimento di titolarità del medicinale «Fenikren» dalla società Sigillata Limited alla società Adamed S.r.l. e il contestuale cambio di denominazione del medicinale da «Fenikren» a «Sarkamex»;

Vista la domanda presentata in data 6 marzo 2023 con la quale la società Adamed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sarkamex» (olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. numeri 048466015, 048466027, 048466039, 048466041 e 048466054;

Vista la delibera n. 15 del 26 aprile 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SARKAMEX (olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg/5 mg/ 12.5 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048466015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,15 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,66;

«40 mg/ 5 mg/ 12.5 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048466027 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,15 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,66;

«40 mg/10 mg/ 12.5 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048466039 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,15 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,66;

«40 mg/5 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048466041 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,15 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,66;

«40 mg/10 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048466054 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,15 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,66.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sarkamex» (olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sarkamex» (olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 maggio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A02858**

---

DETERMINA 8 maggio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Scemblix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 359/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott. ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italia-

na del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 184/2022 del 4 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 266 del 14 novembre 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di asciminib, denominato «Scemblix»»;

Vista la domanda presentata in data 28 giugno 2022 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale SCEMBLIX (asciminib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 marzo 2023;

Vista la delibera n. 15 del 26 aprile 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SCEMBLIX (asciminib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Scemblix» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica (LMC-CP Ph+) precedentemente trattati con due o più inibitori tirosin-chinasici.

Confezioni:

«20 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (PCTFE/PVC/Alu)» 60 compresse – A.I.C. n. 050185026/E (in base 10) ;

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 4.884,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 8.060,55

«40 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (PCTFE/PVC/Alu)» 60 compresse – A.I.C. n. 050185040/E (in base 10) ;

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 4.884,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 8.060,55.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Scemblix» (asciminib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

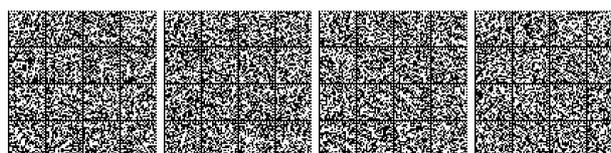
Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A02859**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beclometasone e Formoterolo Mylan»

*Estratto determina n. 352/2023 dell'8 maggio 2023*

Medicinale: BECLOMETASONE E FORMOTEROLO MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezione:

«100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in FCP/AL da 9,3 G/120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 049494014 (in base 10).

Composizione:

principio attivo:

beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato.

Officine di produzione:

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Hormosan Pharma GmbH - Hanauer LandstraBe 139 - 143 - 60314 Frankfurt am Main, Germania;

Oy Medfiles Ltd - Volttikatu 5, Volttikatu 8, Kuopio, 70700 - Finlandia;

Mcdermott Laboratories Limited - 25 Baldoyle Industrial Estate - Grange Road, Dublin 13, D13N5X2 - Irlanda.

Indicazioni terapeutiche.

Asma.

«Beclometasone e Formoterolo Mylan» è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroide per via inalatoria e beta$_2$-agonista a lunga durata d'azione) è appropriato:

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta$_2$-agonisti per via inalatoria a rapida azione usati «al bisogno»;

oppure:

in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta$_2$-agonisti a lunga durata d'azione.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave (FEV1 < 50% del valore normale previsto) e anamnesi di riacutizzazioni ripetute, con presenza di sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in FCP/AL da 9,3 G/120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 049494014 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 16,02 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 30,05.

Nota AIFA 99.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Beclometasone e Formoterolo Mylan» (beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Beclometasone e Formoterolo Mylan» (beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

*Stampati*

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A02860**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sugammadex Aspen»

*Estratto determina n. 355/2023 dell'8 maggio 2023*

Medicinale: SUGAMMADEX ASPEN.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050450016 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050450028 (in base 10).

Forma farmaceutica:

soluzione iniettabile.

Composizione:

principio attivo:

sugammadex.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmidea - 4 Rupnicu Street - Olaine, Olaine district, LV-2114 - Lettonia;

Combino Pharm Malta Ltd - HF-60, Hal Far Industrial Estate - Hal Far BBG 3000 - Malta;

Medichem S.A. - Narcís Monturiol 41A - 08970 Sant Joan Despí - Barcellona - Spagna.

Indicazioni terapeutiche.

Antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti. Per la popolazione pediatrica: sugammadex è raccomandato solo per l'antagonismo di *routine* del blocco indotto da rocuronio in bambini e adolescenti di età compresa tra due e diciassette anni.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050450016 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 546,91 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 902,62;

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050450028 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.367,25 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.256,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sugammadex Aspen» (sugammadex), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex Aspen» (sugammadex) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A02861**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sugammadex EG»

*Estratto determina n. 356/2023 dell'8 maggio 2023*

Medicinale: SUGAMMADEX EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050477013 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050477025 (in base 10).

Composizione:

principio attivo:

sugammadex.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Clonmel Healthcare Ltd. - 3 Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda;

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31 E, 4814NE Breda - Paesi Bassi;

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 Doebling 2, 1190 Wien - Austria;

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel - Germania.

Indicazioni terapeutiche.

Antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti. Per la popolazione pediatrica: sugammadex è raccomandato solo per l'antagonismo di *routine* del blocco indotto da rocuronio in bambini e adolescenti di età compresa tra due e diciassette anni.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050477013 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 546,91 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 902,62;

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050477025 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.367,25 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.256,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sugammadex EG» (sugammadex), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex EG» (sugammadex) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A02862**

## Rettifica della determina n. 254/2022 del 24 marzo 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomid Aristo».

*Estratto determina n. 367/2023 dell'8 maggio 2023*

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 254/2022 del 24 marzo 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio e classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale «LENALIDOMID ARISTO» (lenalidomide), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 84 del 9 aprile 2022.

Laddove è scritto:

«LENALIDOMID ARISTO»

leggasi:

«LENALIDOMIDE ARISTO».

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A02863**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Canesten».

*Estratto determina IP n. 813 del 15 dicembre 2022*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CANESTEN 1% creme - 1 tube 30 g dall'Austria con numero di autorizzazione 15397, intestato alla società Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria e prodotto da GP Grenzach Produktions GmbH Emil-BarellStraße 7 - 79639 Grenzach-Whylen Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8, 80121 Napoli.

Confezione: «Canesten» 1% crema tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 050144017 (in base 10) 1HU8SK (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: clotrimazolo 1 g di clotrimazolo;

eccipienti: sorbitano monostearato, polisorbato 60, cetil palmitato, alcool cetostearilico, ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - S0019 Sesto Fiorentino (FI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Canesten» 1% crema tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 050144017.

Classe di rimborsabilità: C.

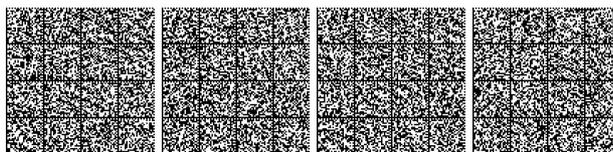
*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Canesten» 1% crema tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 050144017.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio

illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A02937**

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

### Limitazione della certificazione delle sementi di erba medica, appartenenti a varietà registrate al Catalogo comune europeo e moltiplicate in Italia, alla categoria certificata di prima riproduzione.

Il decreto ministeriale del 5 maggio 2023, n. 235940 recante la limitazione della certificazione delle sementi di erba medica, appartenenti a varietà registrate al Catalogo comune europeo e moltiplicate in Italia, alla categoria certificata di prima riproduzione, è stato pubblicato sul sito internet del Servizio fitosanitario nazionale alla pagina web: https://www.protezionedellepiante.it/sementi/

**23A02864**

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

### Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto 18 maggio 2023, recante «Disciplina dei criteri e delle modalità per l'ingresso consapevole dei clienti domestici nel mercato libero dell'energia elettrica».

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 169 del 18 maggio 2023 sono disciplinati i criteri e le modalità per l'ingresso consapevole dei clienti domestici nel mercato dell'energia elettrica, nonché introdotte disposizioni per assicurare l'erogazione del servizio a tutele graduali come servizio di ultima istanza.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica www.mase.gov.it

**23A03059**

## MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

### Emanazione del nuovo statuto dell'Istituto nazionale di oceanografia e geofisica sperimentale (OGS)

Si comunica che con deliberazione n. 84 ADW del 26 novembre 2021 il consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di oceanografia e geofisica sperimentale (OGS) ha approvato il nuovo statuto, il cui testo integrale è consultabile presso la sezione enti pubblici di ricerca, sottosezione «statuti» del sito del Ministero dell'università e della ricerca al seguente link: https://www.mur.gov.it/it/aree-tematiche/ricerca/il-sistema-della-ricerca/enti-di-ricerca-pubblici/statuti

**23A02916**

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

### Approvazione della delibera n. 64 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 15 dicembre 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005241/FAR-L-158 del 5 maggio 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 64 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAF in data 15 dicembre 2022, concernente la determinazione del tasso annuo di capitalizzazione del montante contributivo per le prestazioni in totalizzazione di cui all'art. 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 42/2006, per l'anno 2022.

**23A02865**

### Approvazione della delibera adottata dal consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 30 novembre 2022.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 4 maggio 2023, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata la delibera adottata dal consiglio nazionale dell'ENPAF in data 30 novembre 2022, concernente modifiche e integrazioni allo statuto, nel testo di cui all'allegato «B» del rogito dell'avv. Giovanni Floridi, notaio in Roma, iscritto nel Collegio notarile dei Distretti riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia, (Rep. n. 53.884 - Racc. n. 37.518).

**23A02866**

### Approvazione della delibera n. 77/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 26 ottobre 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005268/PIND-L-120 dell'8 maggio 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 77/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPPI in data 26 ottobre 2022, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2022, in misura pari a euro 3,00 *pro-capite*.

**23A02867**

**Approvazione della delibera n. 7/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 26 gennaio 2023.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004600/MED-L-180 del 19 aprile 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 7/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 26 gennaio 2023, concernente la rivalutazione degli importi indicati nel regolamento rubricato: «Norme di attuazione delle disposizioni di cui al Titolo IV del regolamento del Fondo di previdenza generale», per l'anno 2023.

**23A02868**

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

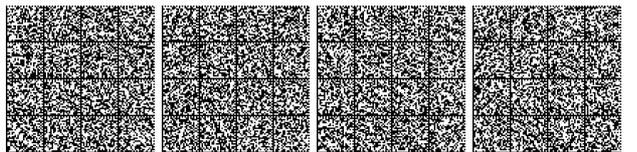
**Approvazione dei modelli di certificati di sicurezza.**

Il decreto dirigenziale 4 aprile 2023, n. 369: «Approvazione dei modelli di certificati di sicurezza.», unitamente a tutta la documentazione pertinente, è stato pubblicato, in allegato alla circolare non di serie: 08/2020/Rev. 3., sul sito istituzionale del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto al seguente link: http://www.guardiacostiera.gov.it/normativa-e-documentazione/Pages/circolari.aspx

**23A02935**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

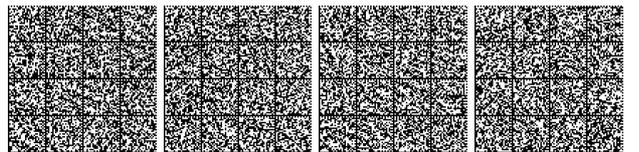
(WI-GU-2023-GU1-116) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.